LA AMCHINE

Product :	ABAKIII - FILMABAK 3 langues 10ml - 1122SH10L02 - (POL)(POR)(SPA)			PI Théa's Code :	N1122SH10L02/0212
Manufacturer :	FARMILA			PI Manufacturer's Code :	-
Type of PI :	LEAFLET			Dimensions (WH) :	420 x 120 mm
Remarks :				Théa's Template :	FARM-N-420x120-1009-4
Fonts :	Amœbia, Formata, Trebuchet			Title size :	18 pt
Subtitle size :	6,8 pt	Text size :	6,8 pt	Interline size :	8,16 pt
Code size :	7 pt			Soft :	InDesign 7.5.1 (CS5.5)
Global version :	0212-2			Global version date :	28 février 2012
Customer version :	2			Customer version date :	28 février 2012
Technical version :	0			Technical version date :	-

Used colours

Black

!! Customer approval !!

This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.

This means that by puting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:
Date:
Signature: Mariana Cristovao

Assinado de forma digital por Mariana Cristovao
DN: cn=Mariana Cristovao, o=Thea Portugal SA, ou=Direccao Tecnica, email=m.cristovao@laboratoires-thea.pt, c=PT
Dados: 2012.02.29 09:59:43 Z

!! Manufacturer approval !!

Your signature on this pdf means that you guarantee that technicals aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.

You should not modify this pdf.

Name:
Date:
Signature:

Filmabak

Przed zastosowaniem zapoznaj się ze sposobem użycia

Consultar el prospecto de utilización

CE 0459 2001

PL **Krople do oczu - do nawilżania oczu i soczewek kontaktowych.**
10 ml w butelce z systemem ABAK z zakraplaczem.
Nie zawiera środków konserwujących.

SKŁAD: poliwinylopirolidon (powidon) 2 %, chlorek sodu, mleczan sodu, chlorek potasu, chlorek wapnia, chlorek magnezu, kwas borowy, czteroboran sodu, woda oczyszczona.

Stężenie jonów potasu, sodu i wapnia jest zbliżone do naturalnego płynu łzowego, co wpływa na zachowanie prawidłowej struktury komórek nabłonka.

NAZWA I ADRES WYTWÓRCY: LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot - 63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANCJA

KIEDY STOSOWAĆ FILMABAK:
Krople do oczu FILMABAK są przeznaczone do stosowania do oczu i na soczewki kontaktowe. Zaleca się stosowanie preparatu w przypadku wystąpienia objawów suchego oka lub zmęczenia oczu spowodowanych przez czynniki zewnętrzne, takie jak wiatr, dym, zanieczyszczenia, pył, przebywanie w pomieszczeniach klimatyzowanych lub charakteryzujących się podwyższoną temperaturą i suchym powietrzem, podróżowanie samolotem, długotrwała praca przed monitorem komputerowym. Użytkownicy soczewek kontaktowych mogą stosować FILMABAK do ich nawilżania w celu łatwiejszego zakładania i zdejmowania, jak również nawilżania oka w czasie ich noszenia.
10 ml preparatu FILMABAK znajdującego się w butelce z systemem ABAK zawiera ok. 325 kropli roztworu bez środków konserwujących. FILMABAK może być stosowany łącznie z wszystkimi rodzajami soczewek kontaktowych. Preparat nie zawiera środków konserwujących, co zapewnia ochronę tkanek oka.

OSTRZEŻENIA SPECJALNE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
Preparatu FILMABAK nie należy stosować, jeżeli stwierdzono nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników.
Nie dotykać końcówką zakraplacza powierzchni oka.
Nie wstrzykiwać, nie przyjmować doustnie.
Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy pierścień zabezpieczajacy zakrętkę nie jest naruszony. Nie stosować, jeśli pierścień jest naruszony.
PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI.

INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI STOSOWANYMI DO OCZU: W przypadku stosowania kilku preparatów do oczu należy zachować przynajmniej 15 minut przerwy pomiędzy zakraplaniem kolejnych preparatów.

JAK STOSOWAĆ FILMABAK
DAWKOWANIE:
1 kroplę preparatu należy wkraplać w regularnych odstępach do każdego oka, tak często jak jest to konieczne, w zależności od uciążliwości objawów.
Użytkownicy soczewek kontaktowych mogą nanosić preparat na soczewkę podczas jej zakładania lub zdejmowania, jak również tak często jak jest to niezbędne w trakcie jej używania. FILMABAK może być stosowany ze wszystkimi rodzajami soczewek kontaktowych.

SPOSÓB UŻYCIA:
Preparat przeznaczony jest do użytku zewnętrznego - PODANIE DO OCZU
Preparat Filmabak jest jałowy STERILE A .
Aby zapewnić sobie bezpieczeństwo i skuteczność działania preparatu należy:
Przed każdym zakraplaniem umyć starannie ręce.
Podczas wkraplania nie dotykać końcówką zakraplacza powierzchni oka i powiek.
- Preparat należy wkraplać do worka spojówkowego pod lekko odchyloną palcem dolną powiekę. W przypadku stosowania preparatu na zakładaną soczewkę kontaktową można go nanieść na wklęstą część soczewki.
- Po użyciu należy staranie zamknąć butelkę.

CZĘSTOTLIWOŚĆ I PORA STOSOWANIA PREPARATU: Preparat należy wkraplać w regularnych odstępach w ciągu dnia, tak często jak jest to konieczne.

OBJAWY NIEPOŻĄDANE: W rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne objawy podrażnienia oka.

PRZECHOWYWANIE: NIE STOSOWAĆ PO UPŁYWIE DATY WAŻNOŚCI OZNACZONEJ NA OPAKOWANIU.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W CZASIE PRZECHOWYWANIA: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po pierwszym otwarciu butelki nie stosować preparatu dłużej niż **8 tygodni**.

DATA OPRACOWANIA ULOTKI: wrzesień 2009.

ES **Solución sin conservante para la hidratación y lubrificación de los ojos y de las lentes de contacto.**
Frasco ABAK de 10 ml.

COMPOSICIÓN: Povidona 2 %, cloruro sódico, ácido bórico, bórax, agua purificada. La presencia de iones Potasio, Sodio y Calcio en cantidad muy similar a la de los líquidos fisiológicos permite mantener la integridad de las células epiteliales.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot - 63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANCE

EN QUÉ CASO (O CASOS) SE UTILIZA ESTE DISPOSITIVO:
FILMABAK contiene una solución destinada para ser administrada en los ojos o en las lentes de contacto. Se prescribe:
- Para la humidificación y la lubrificación de los ojos en caso de que exista sensación de sequedad o de fatiga ocular provocada por factores externos tales como el viento, el humo, la contaminación, el polvo, el calor seco, el aire acondicionado, los viajes en avión o el trabajo prolongado ante la pantalla de un ordenador.
- En el caso de aquellas personas que utilizan lentes de contacto, permite la lubrificación y la hidratación de las lentes de contacto con el fin de facilitar tanto su colocación como su retirada, al tiempo que aporta un confort inmediato durante todo el día.

FILMABAK, gracias a su dispositivo ABAK, permite instilar alrededor de 325 gotas de solución sin conservantes. Por ello, puede utilizarse con todo tipo de lentes de contacto y la ausencia de conservantes permite, igualmente, respetar los tejidos oculares.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARTICULARES:
- No utilizar FILMABAK en caso de antecedentes de alergia a alguno de sus componentes.
- Evite el contacto de los ojos con la boquilla del frasco.
- No inyectar ni ingerir.

En el caso de que el precinto esté roto, no utilizar el producto.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS OCULARES: Es conveniente dejar transcurrir 15 minutos entre la administración de dos productos oculares.

CÓMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO
POSOLOGÍA: Poner una gota en cada ojo a lo largo del día, tantas veces como sea necesario. Para las personas que utilizan lentes de contacto: colocar una gota en cada lente de contacto cuando se las coloque o se las quite y tantas veces como sea necesario a lo largo del día. FILMABAK puede ser utilizado con las lentes de contacto puestas.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Vía local - INSTILACIÓN OCULAR

STERILE A Para utilizar correctamente el producto deben tomarse ciertas precauciones:
Lavarse cuidadosamente las manos antes de proceder a su aplicación.
Evitar el contacto de la boquilla con los ojos o los párpados.
- Poner una gota de producto en el fondo de saco conjuntival inferior estirando ligeramente hacia abajo el párpado inferior al tiempo que se mira hacia arriba. Durante la colocación de las lentes de contacto: poner una gota de FILMABAK en la concavidad de la lente de contacto.
- Volver a tapar el envase después de su utilización.

FRECUENCIA Y MOMENTO EN EL QUE DEBE ADMINISTRARSE EL PRODUCTO: Repartir las aplicaciones durante todo el día en función de las necesidades.

EFECTOS NO DESEADOS Y MOLESTOS (EFECTOS INDESEADOS): Rara posibilidad de que se produzcan leves irritaciones oculares.

CONSERVACIÓN DEL DISPOSITIVO: NO SOBREPASAR LA FECHA LÍMITE DE CADUCIDAD QUE APARECE EN EL ENVASE EXTERIOR.

PARTICULARES PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN: Conservar a una temperatura inferior a 25ºC. No conservar el frasco abierto más de **8 semanas**.

FECHA DE REVISIÓN DEL FOLLETO EXPLICATIVO: 09/2009.

Mariana Cristovao

Assinado de forma digital por Mariana Cristovao
DN: cn=Mariana Cristovao, o=Thea Portugal SA, ou=Direccao Tecnica, email=m.cristovao@laboratoires-thea.pt, c=PT
Dados: 2012.02.29 10:01:57 Z

Filmabak

Consultar o manual do utilizador

PT **Solução sem conservantes para hidratação e lubrificação dos olhos e lentes de contacto.**
Frasco ABAK de 10 ml.

COMPOSIÇÃO: Povidona 2 %, cloreto de sódio, ácido bórico, borato de sódio, água purificada. A presença de iões de Potássio, Sódio e Cálcio, num teor muito próximo dos líquidos fisiológicos, permite manter a integridade das células epiteliais.

NOME E MORADA DO FABRICANTE: LABORATOIRES THEA
12 rue Louis Blériot - 63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANÇA

QUANDO SE DEVE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO:
FILMABAK contém uma solução destinada a ser administrada nos olhos ou nas lentes de contacto. Foi concebido:
- Para hidratação e lubrificação dos olhos, em caso de sensações de secura ou de fadiga ocular induzidas por factores exteriores, tais como, o vento, o fumo, a poluição, as poeiras, o calor seco, o ar condicionado, uma viagem de avião ou o trabalho prolongado à frente de um ecrã de computador.
- Nos utilizadores de lentes de contacto, permite a lubrificação e a hidratação da lente, com vista a facilitar a colocação e a retirada, e proporciona um conforto imediato na utilização ao longo de todo o dia.

Graças ao dispositivo ABAK, FILMABAK permite fornecer cerca de 325 gotas de solução sem conservantes. Pode, assim, ser utilizado com qualquer tipo de lente de contacto. A ausência de conservantes permite igualmente respeitar os tecidos oculares.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:
- Não utilizar FILMABAK se houver antecedentes de reacção alérgica a algum dos excipientes.
- Evitar tocar nos olhos com a ponta do frasco.
- Não injectar, não engolir.

Não utilize o produto caso o selo protecção esteja danificado.
MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INTERACÇÕES COM OUTROS PRODUTOS OCULARES: É conveniente aguardar 15 minutos entre a administração de dois produtos oculares.

COMO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO
POSOLOGIA: 1 gota em cada olho durante o dia, sempre que necessário. Nos utilizadores de lentes: uma gota em cada lente ao colocar e retirar as lentes e também sempre que necessário ao longo do dia. O FILMABAK pode ser utilizado com as lentes de contacto colocadas.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:
Aplicação tópica - INSTILAÇÃO OCULAR

STERILE A Para uma utilização correcta do produto é necessário ter em conta determinadas precauções:
Lavar cuidadosamente as mãos antes de proceder à aplicação.
Evitar o contacto da extremidade do frasco com os olhos ou as pálpebras.
- Instilar 1 gota de produto no canto do saco lacrimal inferior, puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo e dirigindo o olhar para cima. Ao colocar as lentes de contacto: instilar uma gota de FILMABAK na concavidade da lente.
- Fechar o frasco após a administração.

FREQUÊNCIA E MOMENTO EM QUE O PRODUTO DEVE SER ADMINISTRADO: Distribuir as instilações ao longo do dia, conforme necessário.

EFEITOS NÃO PRETENDIDOS E INCÓMODOS (EFEITOS INDESEJÁVEIS): Rara possibilidade de ligeiras irritações oculares.

CONSERVAÇÃO DO DISPOSITIVO: NÃO EXCEDER O PRAZO LIMITE DE UTILIZAÇÃO, INDICADO NA EMBALAGEM EXTERIOR.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO: Conservar a uma temperatura inferior a 25ºC. Depois de aberto, o frasco não deve ser conservado mais de **8 semanas**.

DATA DE REVISÃO DESTE FOLHETO INFORMATIVO: 09/2009.

Mariana Cristovao

Assinado de forma digital por Mariana Cristovao
DN: cn=Mariana Cristovao, o=Thea Portugal SA, ou=Direccao Tecnica, email=m.cristovao@laboratoires-thea.pt, c=PT
Dados: 2012.02.29 10:03:34 Z

CE 0459 2001

Wytwórca / Fabricante:
LABORATOIRES THÉA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND
Cedex 2 - FRANCJA - FRANCE - FRANÇA

Thea

N1122SH10L02/0212